

当院からのお願い

2025年4月IRB申請分より
「CIRUGUS」から「DDworks Trial Site」に
切り替わります

2025/3/12以降の提出分より順次
DDworks Trial Siteにアップロードをお願いします

システム切り替え時期について

■ 2025年4月のIRBからシステムを切り替え予定

■ 3月までに実施いただきたいこと

- ・アカウント申請
- ・e-Learningの受講（30分～1時間程度）
- ・4月のIRB審査資料のシステムを使用した提出

開始日：2025年3月12日（水）

締切日：2025年4月7日（月）

■ 2025年3月IRBまでは、これまで通りCIRUGUSを使用

電磁化に伴う手順書・マニュアル

今後、当院ホームページに掲載いたします。

■改訂

- 治験に係わる標準業務手順書 電磁化Version
- 受託研究費算定要領（様式21）
- 研究経費算定調書（様式21-1～21-5）

■新規作成

- システム化業務フロー
- ユーザーズガイド
- 治験クラウドシステムチェックリスト*

* 製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠

治験費用について

■ システム切り替えに際し、費用の見直しを行いました。

■ 受託研究費算定要領、研究経費算定調書の改訂

・2025年3月IRB新規（2025年4月1日契約）以降の試験
⇒ 新料金にて費用を算定

・2025年4月以降も継続して実施する試験
⇒ 2025年度以降の継続費用を新料金にて算定

※3月IRBにて、変更申請・覚書の変更契約手続きをお願いします

・2025年3月末で終了予定の試験
⇒ 変更手続き不要

システムの使用について

- 当院での保管文書は、原則電子保管とします。
- 契約書について
 - これまで通り紙媒体でご提出ください。
- 「緊急」交付については、事前に治験事務局へご相談ください。
- 試験情報登録後のやり取りは、原則、Q&A機能をご使用ください。

システムの使用について

- IRB資料および病院長保管資料として提供された資料は、責任医師保管分と共用いたします。そのため責任医師保管分として新たにシステムにご提供いただく必要はございません。
- 責任医師のみ保管が必要な資料については、「医療機関の長への提出」のチェックを外して、事務局宛に交付してください。交付先には責任医師を入れないでください。

*「責任医師保管文書」の提出方法です。

責任医師の確認等が必要な書類に関しては、業務フローに沿ってご対応ください。

アカウント申請について

- 「Trial Site利用申請シート」をご提出ください。
 - 1社4名までのご利用をお願いします。
- 2025年4月以降も継続する試験について、アカウントが必要な方の情報を改めてお知らせください。
 - 2025年1月22日までに提出をお願いします。

治験に関する資料提出について

- 申請前に治験実施計画書や同意説明文書等の資料について、責任医師やCRCに確認を依頼する場合には、Trial Site外（メール等）で行ってください。
- 院内様式の追加、変更、廃止
 - ・システム切り替えに際し、様式25～28廃止
 - ・様式29（治験審査前ヒアリング実施申込書）
→様式25に変更

電子化システム切り替えに関する
ご連絡、お問合せ

先端医療開発センター 治験事務局

027-220-8740